

第83回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）	資料 1 - 6 - 3
2022（令和4）年9月2日	

**新型コロナワクチン接種後の心筋炎又は心膜炎疑いとして
製造販売業者から報告された事例の概要**
（コミナティ筋注5～11歳用、ファイザー株式会社）

1. 報告状況

前回の集計対象期間（8月5日）以降、コミナティ筋注5～11歳用の副反応疑い報告において、製造販売業者から心筋炎^{注1}疑いとして報告された事例が1件増加し、心膜炎^{注2}疑いとして報告された事例に増加はなく、令和4年2月21日から令和4年8月7日までに報告された心筋炎^{注1}疑い事例は計9件、心膜炎^{注2}疑い事例は計3件となった。

注1：「免疫性心筋炎」、「好酸球性心筋炎」、「巨細胞性心筋炎」、「心筋炎」、「自己免疫性心筋炎」、「心筋心膜炎」 MedDRA PT(ver.25.0)

注2：「心膜炎」、「胸膜心膜炎」、「自己免疫性心膜炎」 MedDRA PT(ver.25.0)

製造販売業者による調査の結果、症例の重複等が判明し報告が取り下げられることがある。増加数は取り下げ数を含めた数値であるため、取り下げ状況によっては、2回目接種後の副反応疑い事例の増加数が1～2回目接種後の報告の増加数を上回ることや、累計報告件数が前回の集計期間時から減少することがある。

2. 専門家の評価

令和4年8月7日までに報告された心筋炎疑い9事例、心膜炎疑い3事例を対象に、専門家の評価を実施（別紙1）。
 評価結果の概要は、次のとおり。

(1) 心筋炎疑い事例

ブライトン分類 因果関係評価	ブライトン分類					
	総数	1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	9	1	0	0	8	0

(2) 心膜炎疑い事例

ブライトン分類 因果関係評価	ブライトン分類					
	総数	1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	3	0	1	0	2	0

(参考1) 接種回数^{注1}別評価結果(ブライトン分類レベル1~5)(令和4年2月21日~令和4年8月7日)

(1) 心筋炎疑い事例

1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	3	1	0	0	2	0

2回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	6	0	0	0	6	0

接種回数不明

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0

(2) 心膜炎疑い事例

1回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	2	0	1	0	1	0

2回目接種

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	1	0	0	0	1	0

接種回数不明

	総数					
		1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0

注1 : 接種回数は製造販売業者の調査に基づく。1件の副反応疑い報告書において、異なる接種回の副反応疑い事例が同時に報告されている場合は、当該報告書における最大接種回数を、当該報告の「接種回数」として記載・集計している。

注2 : 前回の審議会において、1回目接種後の心筋炎のプライトン分類1～5に計上した1事例について、追加報告で2回目接種として報告されたため、2回目接種後のプライトン分類1～5の事例として計上した。

(参考2) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度(令和4年2月21日～令和4年8月7日)

(1) 接種回数別報告頻度

心筋炎疑い事例

接種回数	レベル1～3の報告件数 / 推定接種回数 ^{注1}	100万回あたりの報告件数
1回目	1件 / 1,516,080回接種	0.7件
2回目	0件 / 1,370,372回接種	0件
合計 ^{注2}	1件 / 2,886,452回接種	0.3件

心膜炎疑い事例

接種回数	レベル1～3の報告件数 / 推定接種回数 ^{注1}	100万回あたりの報告件数
1回目	1件 / 1,516,080回接種	0.7件
2回目	0件 / 1,370,372回接種	0件
合計 ^{注2}	1件 / 2,886,452回接種	0.3件

注1 : 推定接種回数(首相官邸Webサイト(8月10日時点掲載データ参照))。推定接種回数については、集計期間に計上された推定接種回数の差分により概算しているため、1回目(又は2回目、3回目)推定接種回数より2回目(又は3回目、4回目)推定接種回数が上回ることがある。

注2 : 「合計」の「報告件数」には、接種回数が不明なものも含む。

【参考】ブライトン分類レベル1～5の報告頻度の推移

心筋炎疑い事例

集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回あたりの報告件数
2022年2月21日 ～2022年7月10日	1回目接種： 4件 / 1,398,494回接種 2回目接種： 4件 / 1,294,316回接種	1回目接種： 2.9件/100万回 2回目接種： 3.1件/100万回
2022年2月21日 ～2022年8月7日	1回目接種： 3件 / 1,516,080回接種 2回目接種： 6件 / 1,370,372回接種	1回目接種： 2.0件/100万回 2回目接種： 4.4件/100万回

心膜炎疑い事例

集計期間	報告件数/推定接種回数	100万回あたりの報告件数
2022年2月21日 ～2022年7月10日	1回目接種： 3件 / 1,398,494回接種 2回目接種： 0件 / 1,294,316回接種	1回目接種： 2.1件/100万回 2回目接種： 0件/100万回
2022年2月21日 ～2022年8月7日	1回目接種： 2件 / 1,516,080回接種 2回目接種： 1件 / 1,370,372回接種	1回目接種： 1.3件/100万回 2回目接種： 0.7件/100万回

注 : 前回の審議会において、1回目接種後の心筋炎のブライトン分類1～5に計上した1事例について、追加報告で2回目接種として報告されたため、2回目接種後のブライトン分類1～5の事例として計上した。

(参考3) プライトン分類レベル1～3の年齢別性別報告件数(令和4年2月21日～令和4年8月7日)

(1) 心筋炎疑い事例

ア 接種回数総計

年齢	報告件数	性別		
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
合計	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考) 65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考) 12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考) 18～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)

括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

イ 1回目接種

年齢	報告件数	性別		
		男性	女性	性別不明
0～4歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
合計	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考) 65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考) 12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考) 18～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)

括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

ウ 2回目接種

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
合計	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考) 65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考) 12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考) 18～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)

括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

(2) 心膜炎疑い事例

ア 接種回数総計

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
合計	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考) 65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考) 12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考) 18～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)

括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

イ 1回目接種

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
合計	1件(1件)	1件(1件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考)18～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)

括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

ウ 2回目接種

年齢	報告件数			
	男性	女性	性別不明	
0～4歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
5～9歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
10～14歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
15～19歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
20～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
25～29歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
30～34歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
35～39歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
40～44歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
45～49歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
50～54歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
55～59歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
60～64歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
65～69歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
70～74歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
75～79歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
80歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
不明	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
合計	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考) 65歳以上	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考) 12～17歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)
(参考) 18～24歳	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)	0件(0件)

括弧内は、各集計件数のうち、接種日から副反応疑い事例の発生までの日数が7日以内の事例の件数。接種日は、各副反応疑い報告書における最大接種回数時の日時。

(参考4) 心筋炎・心膜炎に係るブライトン分類レベル

【心筋炎】

症例定義に合致するもの

- ・レベル1：心筋炎確定例 (Definite case)
- ・レベル2：心筋炎の可能性が高い (Probable case)
- ・レベル3：心筋炎の可能性 (Possible case)

症例定義に合致しないもの

- ・レベル4：心筋炎として報告されたが、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
- ・レベル5：心筋炎ではない

【心膜炎】

症例定義に合致するもの

- ・レベル1：心膜炎確定例 (Definite case)
- ・レベル2：心膜炎の可能性が高い (Probable case)
- ・レベル3：心膜炎の可能性 (Possible case)

症例定義に合致しないもの

- ・レベル4：心膜炎として報告されたが、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
- ・レベル5：心膜炎ではない

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く。)について、報告状況をもとに集計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日(コナチイ筋注:令和3年2月17日、スパイクバックス筋注:令和3年5月22日、パキスゼブリア筋注:令和3年8月3日、コナチイ筋注5-11歳用:令和4年2月21日、メバキソビッド筋注:令和4年5月25日)以降の累計報告件数、TTSは、いずれのワクチンも令和3年8月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数、心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月8日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

集計対象のMedDRA PT(ver.25.0)は以下のとおり。

アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

心筋炎、免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎

心膜炎、心膜炎、前駆心膜炎、自己免疫性心膜炎

TTSは、MedDRA(ver.25.0)にて、TTS関連事象を集計

コナチイ筋注の追加免疫に係る副反応疑い事例(2/1以降に新規又は追加報告されたものを除く。)においては、症状に対するMedDRA PTに加入、追加免疫であることを明確化するため「免疫」が報告されている。したがって、「免疫」は副反応疑い事例ではない。

注:集計対象期間以降に心筋炎疑い事例として報告される予定。

【別紙1】

新型コロナウイルスワクチン接種後の心膜炎疑いとして製造販売業者から報告された事例の一覧
 (コナチイ筋注5～11歳用、ファイザー株式会社)
 (令和4年2月21日から令和4年8月7日までの報告分)

評価記号

：「ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの」
 原疾患との関係、薬理的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となったことが否定できない症例

：「ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの」
 原疾患との関係、薬理的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、ワクチン接種が、事象発現の原因となつたと認められない症例

：「情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの」
 情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のためワクチン接種と事象発現との因果関係の評価ができない症例

注：No.は、全新型コロナウイルスに係る副反応疑い報告、製造販売業者からの報告の1の通番。

2022年8月12日現在

No	年齢	性別	接種日	発生日	接種が 発生までの 日数	ワクチン名	製造販売業者	ロット番号	接種回数	基礎疾患等	症状名(PT名)	転帰日	転帰内容	専門家の評価PT	専門家の 因果関係評価	専門家の コメント	専門家の 意見	備考		
23760	7歳	男性	2022/03/13	未記入		1	コナチイ筋注5～11歳用	ファイザー	FN5988	1回目	COVID-19	ウイルス性咽頭炎(ウイルス性咽頭炎)	未記入	不明	心筋炎 心膜炎	4 4			ワクチン投与後にエコー検査にて心臓 腔下の所見が認められているものの、 心臓腔下の膨らみとして、心筋炎が示唆 されるような特徴的な所見(例えば、心 臓腔内に於いて心筋炎に特徴的な所見 や、運動誘発型心臓CTでにて運動 時には異常が認められないなど)が不足 している。心電図については、心電図で 一部誘発のST上昇を認めた異常所見は認 められているものの、心筋炎が示唆され るとする特徴的な所見(例えば、冠動脈 狭窄なし心臓CT等にて運動時には異常 が認められないなど)が不足している。	
				2022/03/17	未記入							無力症(無力症)	未記入	不明						
				2022/03/14	未記入							腹痛(腹痛)	未記入	不明						
				2022/03/17	未記入							胸膈(胸膈)	未記入	不明						
				2022/03/16	未記入							口唇腫脹(口唇腫脹)	未記入	不明						
				2022/03/16	未記入							喉痛(喉痛)	未記入	不明						
				2022/03/16	未記入							喉痛(喉痛)	未記入	不明						
				2022/03/16	未記入							心臓痛(心臓痛)	未記入	不明						
				2022/03/16	未記入							心臓痛(心臓痛)	未記入	不明						
				2022/03/16	未記入							心臓痛(心臓痛)	未記入	不明						
				2022/03/16	未記入							心臓痛(心臓痛)	未記入	不明						
				2022/03/16	未記入							心臓痛(心臓痛)	未記入	不明						
				2022/03/16	未記入							心臓痛(心臓痛)	未記入	不明						
				2022/03/16	未記入							心臓痛(心臓痛)	未記入	不明						
				2022/03/16	未記入							心臓痛(心臓痛)	未記入	不明						
				23800	6歳							男性	2022/03/27	未記入						
2022/03/28	未記入	胸膈(胸膈)	未記入			回復														
2022/03/28	未記入	心臓痛(心臓痛)	未記入			回復														
2022/04/08	未記入	血中クレアチニンホスホキナーゼMB増加(血中クレアチニンホスホ キナーゼMB増加)	未記入			回復														
2022/04/08	未記入	心筋炎(心筋炎)	未記入			回復														
2022/04/08	未記入	心筋炎(心筋炎)	未記入			回復														
23870	6歳	女性	2022/06/18	未記入		1	コナチイ筋注5～11歳用	ファイザー	不明	2回目	報告なし	心筋炎(心筋炎)	未記入	不明	心筋炎 心膜炎	4 4			症状のみであり、心臓超音波の上昇や 血液検査による評価がされていない。	
				2022/06/19	未記入							心膜炎(心膜炎)	未記入	不明						
				2022/06/19	未記入							胸膈(胸膈)	未記入	不明						
				2022/06/19	未記入							胸膈(胸膈)	未記入	不明						

予前接種後副反応疑い報告書の記載様式1の報告基準に記載のある症状(その他の反応は除く)については、報告状況をもとに集計を行った。アナフィラキシーは、接種開始日(コナチイ筋注:令和3年2月17日、スパイクバックス筋注:令和3年3月22日、バキセプリア筋注:令和3年3月3日、コナチイ筋注5～11歳用:令和4年2月21日、スパイクバックス筋注:令和4年3月25日)以降の累計報告件数、TTSは、いずれのワクチンも令和3年3月3日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。心筋炎及び心膜炎は、いずれのワクチンも令和3年12月5日以降に第一報の報告がなされたものの累計件数。

集計対象のMedDRA PT(ver.25.0)は以下のとおり。
 アナフィラキシー: アナフィラキシー、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応、アナフィラキシー様反応
 心筋炎: 免疫性心筋炎、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎、心筋炎、自己免疫性心筋炎、心筋心膜炎
 心膜炎: 心膜炎、胸膜心膜炎、自己免疫性心膜炎
 TTSは、MedDRA(ver.25.0)にて、TTS発症現象を集計。

コナチイ筋注の追加免疫に係る副反応疑い事例(2/1以降に新規又は追加報告されたものを除く。)においては、症状に対するMedDRA PTに加え、追加免疫であることを明確化するため「免疫」が報告されている。したがって、「免疫」は副反応疑い事例ではない。